

中国における医薬品特許紛争早期解決 メカニズム行政裁決弁法の解説（前編）



北京林達劉知識産権代理事務所
（中国知財代理事務所）

金 柳欣
中国弁護士・弁理士

北京林達劉知識産権代理事務所は、2003年8月18日に設立され、クライアント様に特許出願、商標出願、知的財産権侵害訴訟、審決取消訴訟、模倣品対策、著作権登録などあらゆる面にわたって知的財産サービスを提供している。金柳欣氏は元中国特許庁北京審査協力センターの審査官で、2017年に林達劉事務所入所してから、特許出願、拒絶理由応答、有効性鑑定、抵触鑑定、無効審判及び訴訟業務を取り扱っている。

【概要】

医薬の研究開発・革新を奨励し、製薬業界の高品質の発展を促進するために、2020年10月に改正された「中華人民共和国専利法」第76条に医薬品特許紛争の早期解決に関する規定が導入された。2021年7月5日に、中国国家知識産権局（以下、CNIPA という。）は「医薬品特許紛争の早期解決体制の行政裁決弁法」（以下、「裁決弁法」という。）を公布および施行し、行政裁決に関する活動を明確に規定した。

「裁決弁法」は計24条あり、以下、「医薬品特許紛争の早期解決体制の実施措置（試行）」（以下、「実施措置」という。）、最高人民法院による「登録が申請された医薬品に関連する専利権紛争民事事件の審理における法律適用の若干問題に関する最高人民法院の規定」（以下、法釈〔2021〕13号という。）およびCNIPAによる関連公告等を参酌しながら、「裁決弁法」について前編、後編に分けて考察する。前編では行政裁決の受理条件のうち、主体資格、対象要件について解説する。なお、行政裁決の書類要件および受理手続要件、行政裁決の審理、行政裁決と無効審判との関係については、後編で解説する。

【詳細及び留意点】

1. 行政裁決の受理条件について

「裁決弁法」の第4条～第8条には、行政裁決の主体資格、対象要件、書類要件および受理手続要件等が規定されている。

1.1 主体資格について

行政裁決の申請者は、医薬品販売承認申請者、関連特許権者または利害関係者である。「裁決弁法」における上記3種類の申請者および関連被申請者に関する規定を表1にまとめる。

表1：申請者および被申請者に関する規定

申請者	申請者への要求		被申請者への要求	関連条文
	申請の時期要件	その他の要求		
医薬品販売承認申請者	国家医薬品審査評価機関が医薬品販売承認申請を公開した日から45日以内に、特許権者または利害関係者が当該医薬品特許紛争について法院への提訴または行政裁決申請を行っていないこと。		特許権者を被申請者としてすること。	「裁決弁法」第4条、第6条
特許権者	国家医薬品審査評価機関が医薬品販売承認申請を公開した日から45日以内に申請すること。	国务院特許行政部門による受理の日から15営業日以内に、受理の通知書の謄本を国家医薬品審査評価機関に提出するとともに、後発薬申請者に通知すること。	特許権が複数の特許権者の共有である場合、特許権者全員で申請を行うものとするが、共有者の一部が、関連する実質的権利を放棄する意思を明かした場合はこの限りでない。 医薬品販売承認保持者または独占実施許諾契約の被許諾者は、自らの名義で申請することができる。排他的実施許諾契約の被許諾者は、特許権者が申請を行わない場合、自らの名義で申請することができる。	医薬品販売承認申請者を被申請者としてすること。 「裁決弁法」第5条、「実施措置」第7条
利害関係者（関連特許の被許諾者または登録済の医薬品販売承認保持者）				

このように、医薬品販売承認申請者（後発薬申請者ともいう。）が関連規定に照らして、登録申請された医薬品に関連する特許の範囲外であることを確認するよう

法院に提訴するか、または行政裁決を申請することができる前提条件は、特許権者または利害関係者が「実施措置」第6条に記載されている4つの宣言について法院への提訴または行政裁決申請を行っていないことである。現時点では、「実施措置」、「裁決弁法」において、行政裁決の申請者としての医薬品販売承認申請者への要求が比較的少なく、例えば、受理の通知書の謄本を国家医薬品審査評価機関に提出する期限が明確に規定されておらず、特許権者に通知することも義務付けられていない。実際のケースでは、医薬品販売承認申請者に対してさらに細かい要求が出されるかについては、今後の実務に注目する必要がある。

先発薬メーカーとして、後発薬販売承認申請公開後に提訴し、または行政裁決を申請する期間は45日間しかないため、販売している医薬品に関連する特許を基に、潜在的な競争相手の後発薬製品を確認し、できる限り早く戦略を考えるように心掛けることを勧める。より長い準備期間を確保するとともに、後発薬メーカーの販売承認を遅らせる観点から、先発薬メーカーとして、45日目に提訴、または行政裁決を申請することが考えられる。

1.2 対象要件について

一つの行政裁決申請は、一つの販売承認申請に係る医薬品の技術が一つの特許の範囲内であるかに関する確認に限られる。つまり、申請者は対象となる請求項を明確にすべきであり、複数の医薬品または複数の特許が関わる場合、それぞれ行政裁決を申請しなければならない。

裁決の対象となりうる医薬品特許について、関連する特許情報が中国販売医薬品特許情報登録プラットフォームに登録されており、かつ、「実施措置」の規定に適合しなければならない。「実施措置」の第5条及び第12条によれば、中国販売医薬品特許情報登録プラットフォームに登録できる医薬品特許として、8種類（第5条：医薬品3種類、第12条：漢方薬、バイオ製品5種類）のものを挙げられるが、中間体、代謝物、結晶形、製造方法、検査方法等の特許は適用対象外である。

1.3 から3. については、「中国における医薬品特許紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法の解説（後編）」をご覧ください。

【ソース】

1. 医薬品特許紛争の早期解決体制の行政裁決弁法

https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/5/art_74_160566.html

2. 医薬品特許紛争の早期解決体制の実施措置（試行）

https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/4/art_74_160513.html

(編集協力：日本国際知的財産保護協会)